SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 120

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 maggio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 aprile 2020.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 dicembre 2019 di ripartizione delle risorse del «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» anno 2019.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e in particolare l'art. 16, concernente il Dipartimento per le pari opportunità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 aprile 2019, di riorganizzazione interna del Dipartimento per le pari opportunità, con efficacia a decorrere dall'8 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2019, reg.ne - succ. n. 880;

Vista la direttiva del Segretario generale del 18 settembre 2019, per la formulazione delle previsioni di bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 e per il triennio 2020-2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2019, concernente l'approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2019, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 ottobre 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 8 ottobre 2019, al n. 1956, che conferisce l'incarico di Capo del Dipartimento per le pari opportunità alla dott.ssa Paola Paduano, dirigente di prima fascia, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri e la titolarità del centro di responsabilità n. 8 «pari opportunità» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019 con il quale è stato nominato Ministro senza portafoglio la prof.ssa Elena Bonetti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019, con il quale alla prof.ssa Elena Bonetti è stato conferito l'incarico di Ministro per le pari opportunità e la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019, con il quale al Ministro per le pari opportunità e la famiglia, prof.ssa Elena Bonetti, sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pari opportunità, famiglia e adozioni, infanzia e adolescenza;

Visto l'art. 2, comma 463, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 che istituisce un Fondo da destinare al Piano contro la violenza alle donne;

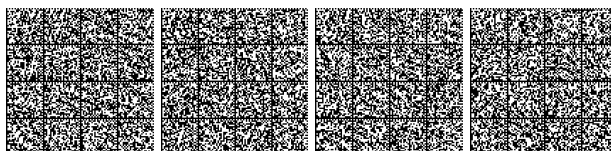
Visto l'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, il quale istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un Fondo denominato «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» al fine di promuovere le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica, cosiddetta «Convenzione di Istanbul», ratificata dall'Italia con legge 27 giugno 2013, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province»;

Visto l'art. 5-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 93 del 2013 il quale prevede che, al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 5, comma 2, lettera *d)*, del medesimo decreto, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 10 milioni di euro per l'anno 2013, di 7 milioni di euro per l'anno 2014 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015;

Visto il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne, approvato dal Consiglio dei ministri il 23 novembre 2017;

Vista la legge 19 luglio 2019, n. 69 recante «Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e altre disposizioni in materia di tutela delle vittime di violenza domestica e di genere» e, in particolare, l'art. 18, che modificando l'art. 5-*bis*, comma 2, lettera *d)* del citato decreto-legge n. 93, sopprime la riserva di un terzo dei fondi disponibili da destinare all'istituzione di nuovi Centri antiviolenza e di nuove Case-rifugio;

Visto il comma 2 del medesimo art. 5-*bis*, così come modificato dal citato art. 18 dalla legge 19 luglio 2019, n. 69, il quale prevede che il Ministro delegato per le pari opportunità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provveda annualmente a ripartire tra le regioni le risorse di cui al comma 1 dello stesso art. 5-*bis*, tenendo conto della programmazione regionale e degli interventi già operativi per contrastare la violenza nei confronti delle donne, del numero dei Centri antiviolenza pubblici e privati e del numero delle Case-rifugio pubbliche e private già esistenti in ogni regione, nonché della necessità di riequilibrare la presenza dei Centri antiviolenza e delle Case-rifugio in ogni regione;

Vista la nota preliminare al bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2019 di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 dicembre 2018 che destina al capitolo di spesa 496 «Somme da destinare al Piano contro la violenza alle donne», complessivi euro 33.134.276,00;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 30 gennaio 2020, n. 24, con cui sono state ripartite le risorse relative al «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» per l'annualità 2019 di cui all'art. 5-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 93 del 2013;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2020 recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9 recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

Visto il decreto-legge 8 marzo 2020, n. 11 recante «Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge n. 6 del 23 febbraio 2020, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14 recante «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza Covid-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, applicabili all'intero territorio nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, applicabili all'intero territorio nazionale»;

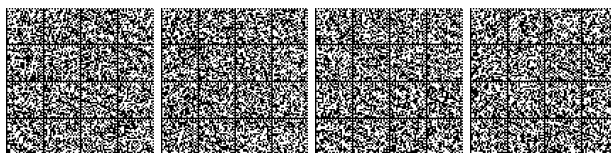
Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 marzo 2020, recante «Ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

Vista la nota a firma del Coordinamento tecnico della Conferenza delle regioni del 13 marzo 2020, con la quale, in considerazione dell'emergenza da Covid-19 si chiede al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri di concedere una proroga di almeno un mese per l'invio delle schede programmatiche previste dall'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 dicembre 2019 sopra richiamato;

Considerato che l'emergenza epidemiologica da Covid-19 e le misure restrittive conseguentemente adottate incidono anche sull'operatività dei Centri antiviolenza e delle Case-rifugio, nonché delle altre strutture pubbliche e private che costituiscono le reti territoriali a sostegno delle donne vittime di violenza;

Considerato che è necessario assicurare il rispetto di tutte le prescrizioni igienico-sanitarie previste per il contenimento dell'epidemia, assicurando al contempo l'accoglienza per le donne che necessitano di protezione immediata;

Ritenuto necessario, per le finalità sopra indicate, accelerare l'*iter* di trasferimento delle risorse ripartite alle regioni mediante il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 dicembre 2019 sopra richiamato, apportando opportune modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri medesimo;

Acquisita in data 31 marzo 2020 l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 dicembre 2019 è aggiunto il seguente comma:

«3-*bis*. Le risorse di cui al comma 1 sono utilizzate, nel rispetto delle scelte programmatiche di ciascuna regione, prioritariamente per far fronte alle esigenze sociosanitarie e alle difficoltà operative causate alle strutture deputate alla protezione e al sostegno delle donne vittime di violenza dall'epidemia da Covid-19».

Art. 2.

L'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 dicembre 2019 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Modalità di trasferimento delle risorse)*. — 1. Il Dipartimento per le pari opportunità provvede a trasferire le risorse a ciascuna regione in un'unica soluzione, secondo gli importi indicati nelle tabelle 1 e 2 allegate al presente decreto, entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione, da parte dei competenti uffici della Presidenza del Consiglio dei ministri, dell'avvenuta registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti.

2. Le regioni trasmettono entro il 30 giugno 2020 al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri una scheda programmatica, che deve recare per ciascuno degli interventi di cui agli articoli 2 e 3, del presente decreto:

la declinazione degli obiettivi che la regione intende conseguire mediante l'utilizzo delle risorse oggetto del riparto;

l'indicazione delle attività da realizzare per l'attuazione degli interventi;

il cronoprogramma delle attività;

la descrizione degli interventi che si prevede di realizzare ai fini di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 5-*bis*, comma 2, lettera *d)* o l'indicazione che tali interventi non sono necessari;

un piano finanziario coerente col citato cronoprogramma.

3. Il mancato invio della scheda programmatica di cui al comma precedente nel previsto termine del 30 giugno 2020 comporta la ripetizione delle somme trasferite ai sensi del presente articolo».

Art. 3.

L'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 dicembre 2019 è modificato come segue:

a) al comma 3 le parole «30 marzo 2020» sono sostituite con «30 settembre 2020»;

b) al comma 4, dopo le parole «Entro il 30 settembre di ciascun anno» sono aggiunte le seguenti parole «, ad eccezione del 2020 il cui termine è fissato al 31 dicembre 2020,».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed assume efficacia a far data dalla registrazione degli organi di controllo.

Roma, 2 aprile 2020

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per le pari opportunità
e la famiglia
BONETTI

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 594

20A02544

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

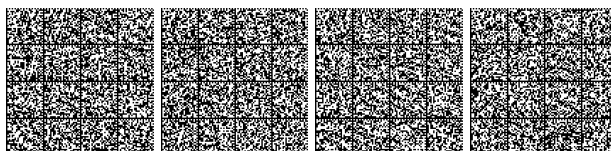
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 marzo 2020.

Modifica dell'ambito di operatività del regime dell'adempimento collaborativo.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23»;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, che «al fine di promuovere l'adozione di forme di comunicazione e di cooperazione rafforzate basate sul reciproco affidamento tra Amministrazione finanziaria e contribuenti, nonché di favorire nel comune interesse la prevenzione e la risoluzione delle controversie in materia fiscale» istituisce «il regime dell'adempimento collaborativo fra l'Agenzia delle entrate e i contribuenti dotati di un sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, inteso quale rischio di operare in violazione di norme di natura tributaria ovvero in contrasto con i principi o con le finalità dell'ordinamento tributario»;

Visti gli articoli da 4 a 7 del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, che individuano requisiti, doveri, effetti, competenze e procedure connessi al regime dell'adempimento collaborativo;

Visto l'art. 7, comma 4, lettera *b)*, secondo periodo, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, ai sensi del quale «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti i criteri in base ai quali possono essere, progressivamente, individuati gli ulteriori contribuenti ammissibili al regime, che conseguono un volume di affari o di ricavi non inferiore a quello di cento milioni di euro o appartenenti a gruppi di imprese»;

Visto l'art. 7, comma 4, lettera *b)*, terzo periodo, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, ai sensi del quale «Entro il 31 dicembre 2016, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è fissato il termine finale della fase di prima applicazione del regime»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2016, ai sensi del quale «È fissato al 31 dicembre 2019 il termine finale della fase di prima applicazione del regime di adempimento collaborativo disciplinato dagli articoli da 3 a 7 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128»;

Decreta:

Art. 1.

Ulteriori contribuenti ammissibili al regime dell'adempimento collaborativo

1. Per gli anni 2020 e 2021, i contribuenti che conseguono un volume di affari o di ricavi non inferiore a cinque miliardi di euro sono ammessi al regime dell'adempimento collaborativo di cui agli articoli da 3 a 7 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2020

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

20A02486

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 aprile 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «NETFIB» relativo al bando «SUSCROP 2018». (Decreto n. 513/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

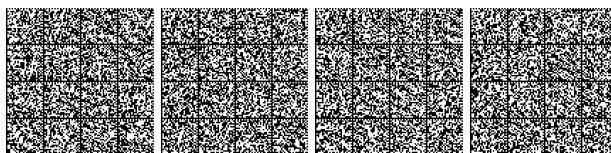
Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017 con la quale sono state individuale le iniziative internazionali, tra cui SUSCROP, da finanziare con fondi a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2017;

Vista la nota MIUR prot. n. 1056 del 21 gennaio 2019 con la quale il MIUR ha comunicato formalmente all'*Eranet SUSCROP* la propria volontà di partecipare al finanziamento del bando congiunto con un importo iniziale di 500.000,00 euro;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 771134 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund SUSCROP* e il *Consortium Agreement*, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei Fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Vista l'iniziativa internazionale «*SUSCROP - ERA-NET Cofund on Sustainable Crop Production*» *Call* 2018 e relativo *Annex* nazionale» comprensivo delle «*National/Regional Funding Regulations*», pubblicato il 17 gennaio 2018 con scadenza 4 aprile, 2018, per la prima fase, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2018 pubblicata dalla *ERA-NET Cofund SUSCROP* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Considerato che per il bando SUSCROP *Call* 2018 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla *ERA-NET Cofund SUSCROP* nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale dello *Steering Committee* di SUSCROP del 29 ottobre 2018 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*NETFIB - Valorization of fibers from nettle grown on marginal lands in an agro-forestry cropping system*», presentato da Università Cattolica del Sacro Cuore, avente come obiettivo quello di valutare, caratterizzare e produrre biocompositi prodotti dalla fibra cellulosica dell'ortica;

Vista la nota prot. MIUR n. 2325 dell'11 febbraio 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato all'Ufficio II della DGCPVR gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Call*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto «NETFIB»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «NETFIB», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Università Cattolica del Sacro Cuore;

per un importo complessivo del costo del Progetto «NETFIB» di euro 213.907,00.

Visto il *Consortium Agreement* del 10 ottobre 2019, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 1° aprile 2019 e la loro conclusione il 31 marzo 2022;

Vista la nota prot. n. 22743 del 0/12/2019 con la quale il soggetto convenzionato INVITALIA ha trasmesso la propria istruttoria tecnico-economica sul progetto NETFIB;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1226 del 21 giugno 2019, registrato all'Ufficio centrale di bilancio al n. 1122 in data 5 luglio 2019, con il quale sono stati nominati gli esperti tecnico scientifici per la valutazione in itinere nel progetto «NETFIB», così come proposti dal CNGR nella seduta del 28 maggio 2019, nel numero di un titolare e tre sostituti;

Vista la nota n. 18909 del 21 ottobre 2019 con la quale è stato conferito l'incarico di valutazione del progetto «NETFIB» all'esperto tecnico scientifico prof. Mauro Centritto, in sostituzione del precedente esperto rinunciatario;

Atteso che il prof. Mauro Centritto, con relazione acquisita il 30 gennaio 2020, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

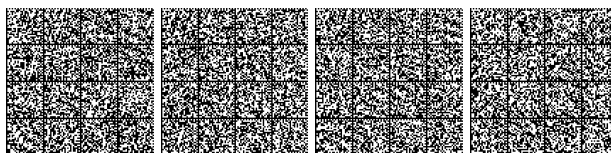
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13, 14 e 15 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR 1696770 per l'Università Cattolica del Sacro Cuore, ed è stata acquisita la visura Deggendorf n. 4653468 del 3 febbraio 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*NETFIB - Valorization of fibers from nettle grown on marginal lands in an agro-forestry cropping system*», presentato da Università Cattolica del Sacro Cuore nell'ambito della *Call ERA-NET Cofund* «*SUSCROP - ERA-NET Cofund on Sustainable Crop Production*» *Call* 2018, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 95.554,71 nella forma di contributo nella spesa in favore del beneficiario Università Cattolica del Sacro Cuore, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 208/2017.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario Università Cattolica del Sacro Cuore il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 54.180,19, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet Cofund SUSCROP sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo alla citata Eranet Cofund SUSCROP, così come previsto dal contratto n. 771134 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund SUSCROP, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet Cofund SUSCROP e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

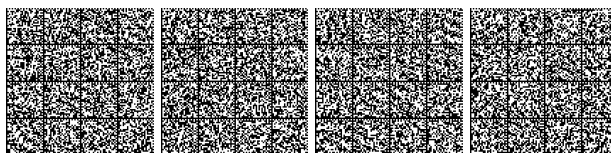
Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National/Regional Funding Regulations*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, e nella misura del 50% nel caso di soggetti privati, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. I soggetti privati dovranno produrre, a tal fine, apposita polizza fideiussoria in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario Università Cattolica del Sacro Cuore si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto;

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del

provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 22 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 989

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02572

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 7 maggio 2020.

Iscrizione della denominazione «Cappero delle Isole Eolie» DOP nel registro europeo delle denominazioni di origine protetta e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2020/624 della Commissione del 30 aprile 2020, la denominazione «Cappero delle Isole Eolie» riferita alla categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» è iscritta quale denominazione di origine protetta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, come previsto dall'art. 52, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione del disciplinare di produzione della DOP Cappero delle Isole Eolie, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Cappero delle Isole Eolie» nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 2020/624 della Commissione del 30 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 144 del 7 maggio 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Cappero delle Isole Eolie», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 maggio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA D.O.P. «CAPPERO DELLE ISOLE EOLIE»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) «Cappero delle Isole Eolie» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 1151/2012 e indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La D.O.P. «Cappero delle Isole Eolie» designa i «capperi» intesi come boccioli fiorali e i «cucunci» intesi come frutti, delle specie botanica *Capparis spinosa, subsp. spinosa e subsp. inermis*, inclusi i biotipi Nocellara, Nocella e Spinoso di Salina coltivati all'interno della zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare di produzione.

Al momento dell'immissione al consumo i «capperi» e i «cucunci» della D.O.P. «Cappero delle Isole Eolie», devono rispondere alle caratteristiche di seguito indicate:

struttura solida;

forma sferica o leggermente appiattita con apice pronunciato;

superficie glabra;

colore verde tendente al senape con striature violacee;

privi di sostanze estranee visibili;

calibro non inferiore a 4 mm per i capperi;

calibro non superiore a 20 mm per i cucunci;

sapore: intenso e pungente;

odore: aromatico, forte, caratteristico, senza alcuna inflessione di muffa o odori estranei;

resistenza alla manipolazione;

contenuto in acido oleico non inferiore al 6%.

Al momento dell'immissione al consumo sono previste le seguenti modalità di confezionamento:

«al sale marino»;

«in salamoia».

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della D.O.P. «Cappero delle Isole Eolie» è identificata dall'intero territorio amministrativo del Comune di Lipari comprendente le Isole di Lipari, Vulcano, Filicudi, Alicudi, Panarea, Stromboli, e dei Comuni di Santa Marina Salina, Malfa e Leni nell'Isola di Salina, in Provincia di Messina.

Art. 4.

Prova dell'origine

Al fine di garantire l'origine del prodotto è necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando, per ognuna, gli input e gli output. La tracciabilità del prodotto avviene attraverso l'iscrizione, in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori, dei confezionatori, e di eventuali intermediari, nonché attraverso la denuncia annuale alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti da parte dei singoli produttori. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alle verifiche da parte della struttura di controllo secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

La coltivazione della D.O.P. «Cappero delle Isole Eolie» può essere effettuata sia in coltura specializzata che in coltura promiscua.

La tecnica di coltivazione, tradizionalmente attuata nel comprensorio, prevede le seguenti fasi:

preparazione del materiale vegetale da impiantare:

la propagazione delle piante di cappero, deve avvenire con la metodologia caratteristica dell'areale eoliano e cioè per talea al fine di tutelare il patrimonio genetico che nei secoli si è affrancato sul territorio;

le talee devono provenire da piante-madri identificate che abbiano manifestato nella fase vegetativa e produttiva tutto il potenziale genetico caratteristico del territorio;

trapianto:

il trapianto deve essere effettuato a partire dal primo gennaio fino alla seconda decade di febbraio;

la densità di impianto non deve essere superiore a 1.600 piante/ha;

potatura:

la potatura va effettuata nel periodo invernale lasciando un numero variabile di corti speroni; la produzione infatti si avvierà sui germogli dell'anno. Si può effettuare inoltre una potatura verde di sfoltimento che prevede l'eliminazione dei germogli meno vigorosi;

la forma di allevamento deve essere quella ad alberello o prostrata;

la raccolta:

la produzione annua cumulativa di capperi e/o cucunci non può essere superiore ai 90,00 q.li/ha nel caso di coltura specializzata e di 8 Kg per pianta nel caso di coltura promiscua; in ogni caso in coltura promiscua la produzione annua di capperi, intesi esclusivamente come boccioli fiorali, non può superare 5,5 kg per pianta;

la raccolta avviene in modo scalare e va effettuata esclusivamente a mano a partire dal mese di aprile fino alla fine di agosto. I boccioli fiorali (capperi) ed i frutti (cucunci) vengono raccolti al raggiungimento di un diametro minimo rispettivamente di 4 mm per i «capperi» e massimo di 20 mm per i «cucunci» e messi in un sacchetto chiamato in dialetto eoliano «a vurza»;

post-raccolta:

tutti i trattamenti post raccolta, ivi compresi il condizionamento ed il confezionamento devono essere effettuati esclusivamente presso strutture ubicate nei territori dei comuni individuati all'art. 3 del presente disciplinare, osservando rigorosamente tempi, esperienze e tecniche consolidatesi nei secoli per impedire i processi degradativi che possono innescarsi dalla raccolta al confezionamento e quindi garantire e preservare la composizione e mantenere inalterate le proprietà nutrizionali ed organolettiche;

il prodotto raccolto, sia capperi che cucunci, deve essere steso ad asciugare al fresco su teli. Entro le 24 ore dalla raccolta viene sottoposto ad una maturazione mediante trattamento con sale marino all'interno di appositi recipienti a norma di legge, idonei al contatto con gli alimenti, alternando uno strato di capperi e/o cucunci ad uno strato di sale marino grosso per favorire la fermentazione lattica in maniera tale da conferire le adeguate caratteristiche organolettiche, sviluppare l'aroma caratteristico e acquisire il particolare colore;

i capperi e/o cucunci così salati devono essere rimescolati quotidianamente per i primi otto giorni al termine dei quali viene sgrondata l'acqua di vegetazione ed aggiunto nuovo sale marino. Trascorso tale periodo, per ulteriori tre settimane, dovranno essere rimescolati almeno una volta a settimana sgrondandoli dalla eventuale acqua di fermentazione. Al termine di questa fase, raggiunta la idonea maturazione ed il giusto equilibrio gustativo, i capperi e/o cucunci, sono pronti per essere selezionati e successivamente confezionati al sale o in salamoia;

per i cucunci, dopo la raccolta, la fase di maturazione può essere effettuata anche in salamoia.

Per il confezionamento al sale, ai capperi e/o cucunci, trattati come sopra descritto, viene aggiunta una ulteriore quantità di sale marino in modo da stabilizzarli e prolungarne la conservazione.

Vengono quindi rimescolati per formare una massa omogenea, inseriti in contenitori idonei, pesati, sigillati, etichettati ed avviati al consumo.

Per il confezionamento in salamoia, i capperi e/o cucunci, vengono inseriti in contenitori idonei, pesati e viene quindi aggiunta la salamoia, soluzione acquosa ottenuta dalla solubilizzazione di 25 kg di sale in 75 litri di acqua in modo da stabilizzarli e prolungarne la conservazione. I contenitori vengono quindi sigillati, etichettati ed avviati al consumo.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

Le peculiarità del «Cappero delle Isole Eolie» sono il colore verde tendente al senape con striature violacee, il sapore intenso e pungente e la notevole stabilità ossidativa, l'odore aromatico forte e caratteristico e la resistenza alla manipolazione.

Tali peculiarità sono profondamente legate sia ai fattori pedoclimatici tipici dell'area geografica eoliana, che al fattore umano.

Dal punto di vista geologico, le Isole Eolie o l'arco eoliano, come spesso citato in geologia, sono un sistema di rilievi sottomarini di origine vulcanica (*seamount*) disposti secondo una struttura semi-anulare di circa 200 km di sviluppo, che si innalzano da fondali che variano da 1400 a più di 3000 metri, la cui genesi risale a oltre un milione di anni fa.

I fenomeni vulcanici che stanno alla base della formazione delle Isole Eolie, il microclima, e la loro morfologia hanno influenzato il suolo inteso come la porzione di terreno interessata dalle coltivazioni che è quella dove sono state più forti le interferenze e le modificazioni dovute a fattori climatici, vegetazionali e antropici.

I suoli di origine vulcanica, in conseguenza della loro genesi, sono particolarmente dotati di elementi in forma minerale, in particolare fosforo e potassio, fra i macro elementi, e ferro, magnesio, calcio, manganese e molibdeno, fra i micro-elementi che li rendono particolarmente fertili ed adatti alla coltivazione del cappero.

Il clima temperato dell'arcipelago (T° medie aria: max: 30° in estate - min: 11° in inverno), oltre che alla latitudine e alla posizione geografica, risulta soggetto anche all'influenza del mare che svolge un'importante azione mitigatrice e determina due importanti fenomeni: la riduzione generale delle escursioni termiche e l'aumento del grado di umidità atmosferica. Tali caratteristiche assolvono un importante ruolo sotto il profilo ecologico, poiché danno luogo a un intenso fenomeno di «precipitazioni occulte» che apportano una fonte supplementare di acqua alla vegetazione, importante per la coltivazione del cappero.

Un quadro così complesso e unico sia per quanto riguarda la genesi e le caratteristiche dei suoli, che per la particolarità del clima microinsulare costituisce un mix di fattori irripetibili in altre zone influenzando e definendo in modo naturale le caratteristiche del prodotto.

A questo bisogna aggiungere il fattore umano quale fattore che ha influenzato la specificità del prodotto; l'isolamento geografico ha condizionato nei secoli la cultura e la tradizione agricola locale che si è declinata in perfetta autonomia dalle tradizioni e dalle pratiche colturali comunemente diffuse nel continente.

La mano dell'uomo ha infatti contribuito alla selezione delle cultivar di cappero uniche e tipiche della zona. La continua selezione delle piante e la costante riproduzione delle stesse per talea ha permesso di fissare i caratteri genetici qualitativi e quantitativi che oggi riscontriamo come peculiarità del Cappero delle Isole Eolie, come la particolare colorazione e la resistenza alla manipolazione. Il contenuto in acido oleico, presente nei «Capperi delle Isole Eolie» in misura non inferiore al 6% è correlato al sapore intenso e pungente e alla notevole stabilità ossidativa. Anche questo valore è strettamente connesso al profilo genetico delle cultivar autoctone eoliane (influenza varietale) oltre che alle peculiari condizioni pedoclimatiche. La varietà e la quantità di composti volatili caratteristici dei «Capperi delle Isole Eolie», sono legate, oltre che al profilo genetico delle cultivar autoctone e alle caratteristiche pedoclimatiche, anche al fattore umano nelle metodologie di raccolta, conservazione e lavorazione dei capperi.

Dal punto di vista storico le prime testimonianze sull'utilizzo del nome «Cappero delle Isole Eolie» risalgono ai tempi antichi e sono custodite nei documenti storici e bibliografici e nella corrispondenza commerciale già dall'inizio del 17esimo secolo.

L'uso consolidato del nome «Cappero delle Isole Eolie» è riscontrabile nei documenti commerciali e nel linguaggio comune.

Nei menù dei ristoranti presenti sia nelle isole Eolie che in tutti i luoghi d'Italia ove il cappero è apprezzato come ingrediente nelle diverse preparazioni, il nome «Cappero delle Isole Eolie» è associato sia dai semplici consumatori che dai cuochi e dai preparatori, alle sue particolari qualità.

Numerose sono anche le citazioni presenti nelle pubblicazioni, anche a carattere scientifico e amatoriale, che hanno come tema l'economia e la storia delle Isole Eolie.

I moderni mezzi di comunicazione via web, di ricerca, social network, siti istituzionali e amatoriali e portali del food utilizzano comunemente il nome «Cappero delle Isole Eolie».

I siti che si occupano di cucina, i social network, i FoodBlog, utilizzano anche essi comunemente il nome «Cappero delle Isole Eolie» all'interno dei loro contenuti.

Art. 7.

Controlli

L'accertamento sulle condizioni tecniche di idoneità, la consistenza delle coltivazioni e i relativi controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare previsti dall'art. 37 del regolamento UE n. 1151/12 saranno svolti dall'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirri», via Gino Marinuzzi, 3 - 90129 Palermo tel. 091/6565111, fax 091/6563568 - www.izssicilia.it - e-mail serviziocertificazione.izssicilia@legalmail.it - pec protocollogenerale.izssicilia@legalmail.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Al momento dell'immissione al consumo i capperi e i cucunci D.O.P. «Cappero delle Isole Eolie», devono essere confezionati nelle seguenti modalità:

a) «al sale marino» in contenitori di varie capacità e materiali purché siano conformi alla normativa vigente;

b) «in salamoia» in contenitori di varie capacità e materiali purché siano conformi alla normativa vigente.

Sulle confezioni, oltre alle informazioni obbligatorie previste dalle vigenti leggi, dovranno essere apposte obbligatoriamente le seguenti indicazioni:

logo della D.O.P. «Cappero delle Isole Eolie»;

simbolo europeo «Denominazione di Origine Protetta»;

sede dello stabilimento di confezionamento.

È facoltativo inserire in etichetta:

il nome dell'isola di produzione;

il nome del produttore.

È ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati.

Non è consentito utilizzare termini laudativi nella presentazione, pubblicità ed etichettatura.

È altresì vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

Il logo raffigura in maniera stilizzata un ramo di pianta del cappero con un fiore alla base ed i boccioli fiorali, attorno ad uno sfondo azzurro che rappresenta il mare su cui sono inserite le Isole dell'arcipelago delle Eolie il tutto sormontato dalla scritta «Cappero delle Isole Eolie DOP».

Il disegno nel suo insieme è inscritto in un cerchio con una banda superiore di colore verde scuro che diventa un tralcio su cui insiste alla base un fiore del cappero ed andando verso l'apice otto foglie, sette boccioli fiorali ed un germoglio.

Al di sotto di tale banda è inserita la dicitura «CAPPERO DELLE ISOLE EOLIE DOP» che percorre la parte superiore della circonferenza del cerchio. Il carattere tipografico per la suddetta dicitura è «Engravers MT».

Infine al centro del logo sono inserite le sette isole dell'arcipelago delle Isole Eolie su sfondo azzurro.

Dal punto di vista colorimetrico il logo è composto dai seguenti colori:

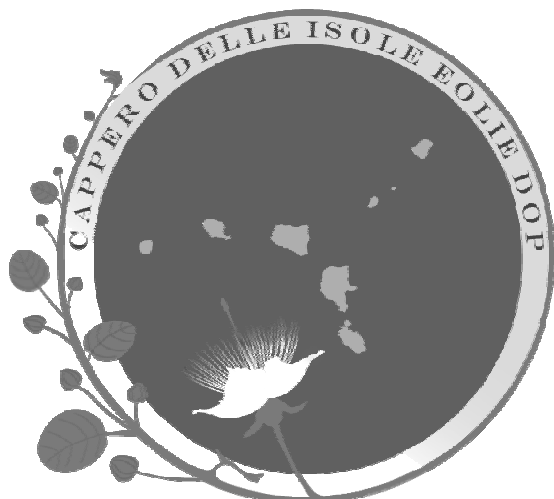
sfondo del mare: C 85%, M 12%, Y 0%, K 26% - Pantone 7704 C;

isole: C 0%, M 41%, Y 100%, K 0% - Pantone 1375 C;

testo, dettagli delle foglie e dei boccioli fiorali: C 74%, M 44%, Y 100%, K 43% - Pantone 5743 C;

sfondo del testo: C 14,12%, M 0%, Y 62%, K 0% - Pantone 587 C;

bordo esterno, ramo, foglie del cappero, boccioli fiorali, stelo del fiore e frutto: C 67%, M 14%, Y 100%, K 11% - Pantone 362 C;

frutto e pistilli del fiore: C 50%, M 100%, Y 0%, K 0% - Pantone 513 C.

20A02570

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DECRETO 23 aprile 2020.

Riparto di quota parte del Fondo emergenze di parte corrente di cui all'articolo 89 del decreto-legge n. 18 del 2020.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

Vista la legge 30 aprile 1985, n. 163;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2017, e successive modificazioni, recante «Criteri e modalità per l'erogazione, l'anticipazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul Fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163»;

Visto il decreto ministeriale 28 gennaio 2020, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri recanti misure per il contenimento e il contrasto del diffondersi del virus Covid-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 89, che, al fine di sostenere i settori dello spettacolo, del cinema e dell'audiovisivo a seguito delle misure di contenimento del COVID-19, prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, di due Fondi, uno di parte corrente e l'altro in conto capitale, per le emergenze nei settori dello spettacolo e del cinema e audiovisivo e stabilisce che tali fondi, con dotazione complessiva di 130 milioni di euro per l'anno 2020, di cui 80 milioni di euro per la parte corrente e 50 milioni di euro per gli interventi in conto capitale, sono ripartiti e assegnati agli operatori dei settori, ivi inclusi artisti, autori, interpreti ed esecutori, tenendo conto altresì dell'impatto economico negativo conseguente all'adozione delle misure di contenimento del COVID-19, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Ritenuto necessario procedere al riparto di quota parte del fondo di parte corrente istituito ai sensi dell'art. 89 del decreto-legge n. 18 del 2020 al fine di sostenere i soggetti operanti nel settore dello spettacolo dal vivo del teatro, della danza, della musica, del circo non finanziati a valere sul Fondo unico per lo spettacolo;

Ritenuto opportuno procedere con separato decreto al riparto di una ulteriore quota del medesimo fondo destinata al sostegno dei soggetti operanti nel settore dello spettacolo viaggiante, individuando criteri e modalità adeguati alle specificità del settore;

Decreta:

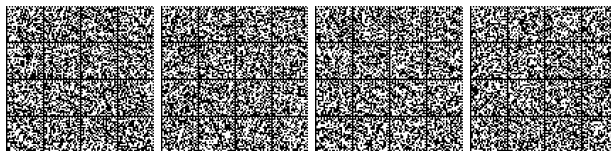
Art. 1.

Riparto di quota parte del Fondo emergenze di parte corrente di cui all'art. 89 del decreto-legge n. 18 del 2020

1. Una quota, pari a euro 20 milioni per l'anno 2020, del Fondo emergenze di parte corrente di cui all'art. 89 del decreto-legge n. 18 del 2020 è destinata al sostegno degli organismi operanti nello spettacolo dal vivo nei settori del teatro, della danza, della musica e del circo che non sono stati destinatari di contributi a valere sul Fondo unico per lo spettacolo nell'anno 2019.

Art. 2.

Assegnazione delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, nei limiti della spesa ivi autorizzata, sono ripartite tra i soggetti di cui all'art. 1 in parti uguali e, comunque, in misura non superiore a 10.000 euro per ciascun beneficiario. A tal fine i soggetti presentano una apposita domanda ai sensi del comma 3.

2. Per accedere al contributo possono presentare domanda solo i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, in possesso dei seguenti requisiti:

a) prevedere nell'atto costitutivo o nello statuto lo svolgimento di attività di spettacolo dal vivo nei settori teatro, musica, danza o circo;

b) avere sede legale in Italia;

c) non aver ricevuto, nell'anno 2019, contributi a valere sul Fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge n. 163 del 1985;

d) aver svolto, nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2019 e il 29 febbraio 2020, un minimo di quindici rappresentazioni e aver versato contributi previdenziali per almeno quarantacinque giornate lavorative;

e) ovvero, in alternativa al requisito di cui alla lettera *d)*, aver ospitato, nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2019 e il 29 febbraio 2020, un minimo di dieci rappresentazioni ed essere in regola con il versamento dei contributi previdenziali.

3. Entro cinque giorni dalla data di registrazione del presente decreto da parte degli organi di controllo, la Direzione generale spettacolo pubblica un apposito avviso contenente le modalità e le scadenze per la presentazione delle domande di contributo, nonché per le verifiche documentali e per l'assegnazione dei contributi.

4. L'erogazione dei contributi è disposta dalla Direzione generale spettacolo entro il 30 giugno 2020.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Al termine dell'istruttoria delle domande di contributo di cui all'art. 2, la Direzione generale spettacolo individua, nell'ambito del limite di spesa autorizzato ai sensi dell'art. 1, comma 1, l'ammontare delle risorse necessarie, che a tal fine vengono trasferite sui pertinenti capitoli di bilancio ovvero su un capitolo di nuova istituzione nell'ambito del centro di responsabilità 8 - Direzione generale spettacolo dello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali.

Art. 4.

Verifiche e controlli

1. Nel caso in cui la documentazione che attesta il possesso dei requisiti di cui all'art. 2 contenga elementi non veritieri, è disposta, con provvedimento del direttore generale spettacolo, la revoca del contributo assegnato, con recupero delle somme eventualmente versate, maggiorate degli eventuali interessi e fatte salve le sanzioni di legge. A tal fine l'Amministrazione può procedere a verifiche amministrativo-contabili, anche a campione, per accertare la regolarità delle domande di contributo, anche accedendo alla documentazione conservata presso il soggetto beneficiario.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 23 aprile 2020

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1163

20A02569

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 28 marzo 2020.

Procedura semplificata di sdoganamento. (Ordinanza n. 6).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19.

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Considerato il combinato disposto dell'art. 6 e art. 122 del citato decreto-legge n. 18 con cui sono stati attribuiti al Capo del Dipartimento della protezione civile e al Commissario straordinario il potere di disporre la requisi-

zione in uso o in proprietà, tra i vari beni, di presidi sanitari medico-chirurgici nonché di beni mobili di qualsiasi genere;

Considerato l'art. 122 richiamato con cui il Commissario, nell'esercizio dei poteri requisitori sopracitati, può avvalersi di soggetti attuatori e di società *in house*, nonché di centrali di acquisto;

Vista l'ordinanza n. 1/2020 del Commissario straordinario con la quale l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è stata individuata soggetto attuatore al fine di procedere, a richiesta del Commissario, alle requisizioni dei beni mobili indicati dallo stesso;

Ritenuto necessario, stante la situazione emergenziale, assicurare il funzionamento del Servizio sanitario nazionale e dei servizi allo stesso afferenti nonché la continuità dei servizi essenziali;

Vista la necessità di individuare una procedura di sdoganamento che consenta di velocizzare i tempi delle attività compiute dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli con garanzia, in ogni caso, del rispetto delle citate disposizioni nonché presidio della salute e dei correlati interessi pubblici;

Dispone:

Art. 1.

Attività frontaliera dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli (di seguito «ADM»), nello svolgimento delle attività di propria competenza provvede, senza differimento, a porre in essere ogni azione utile al fine di consentire la celere sdoganalizzazione di tutti i dispositivi di protezione individuale (di seguito «DPI») ed in particolare i DPI di protezione via aeree FFP2, FFP3, N95, KN95 indicati nella circolare del Ministero della salute prot. 4373 del 12 febbraio 2020, nonché di beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, compresi gli strumenti ed i dispositivi di ventilazioni invasivi e non invasivi.

Art. 2.

Soggetti autorizzati allo svincolo doganale diretto

1. ADM procede allo svincolo diretto dei DPI, con esenzione delle imposte doganali e dell'IVA, esclusivamente nei confronti delle regioni, province autonome, enti territoriali locali, pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, commi 2 e 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, strutture ospedaliere pubbliche ovvero private accreditate ed inserite nella rete regionale dell'emergenza, soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali.

2. ADM, tramite le proprie articolazioni territoriali, effettua un controllo sulle merci al fine di individuare quelle che possono essere svincolate ai soggetti indicati nel precedente comma.

3. ADM, contestualmente agli svincoli in base a quanto prescritto dai precedenti commi, provvede a darne comunicazione al commissario straordinario.

4. Per i DPI acquisiti da ADM e non diretti ai soggetti di cui al comma 1, ADM procederà a segnalare direttamente la circostanza al Commissario straordinario all'indirizzo PEC commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it affinché disponga, ove lo ritenga, la requisizione della merce da parte di ADM in qualità di soggetto attuatore in conformità all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A02604

ORDINANZA 9 maggio 2020.

Ulteriori disposizioni circa la vendita al consumo di dispositivi di protezione individuale. (Ordinanza n. 12).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19.

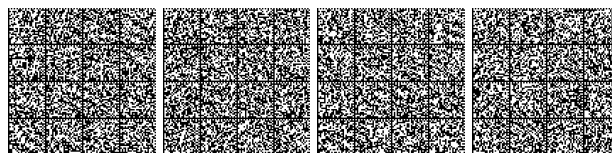
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Considerato che il citato art. 122 statuisce, altresì, che il Commissario straordinario sovraintenda ai processi di distribuzione di farmaci, apparecchiature ed altri di-

spositivi medici di protezione individuale per far fronte all'emergenza nazionale COVID-19;

Vista l'ordinanza n. 9/2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 10 aprile 2020, contenente «Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle farmacie»;

Vista l'ordinanza n. 11/2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 27 aprile 2020, con la quale sono state emanate «Disposizioni urgenti per la vendita al consumo di mascherine facciali» con fissazione del prezzo finale di vendite al consumo di mascherine facciali - *standard* UNI EN 14683, aventi le caratteristiche indicate nell'allegato 1 della predetta ordinanza, pari a euro 0,50 per ciascuna unità, al netto dell'IVA;

Visto il protocollo d'intesa sottoscritto, in data 1° maggio 2020, fra il Commissario straordinario per l'emergenza e le principali associazioni di rappresentanza di farmacie, parafarmacie, distributori: Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Unaftisp, FTPI, FNP, PI, Federfardis, MNLS, ULPI, Federfarma Servizi ed ADF;

Visto il protocollo d'intesa sottoscritto, in data 3 maggio 2020, fra il Commissario straordinario per l'emergenza ed alcune associazioni di rappresentanza di aziende di distribuzione: Confcommercio, Federdistribuzione ed ANCD Conad;

Ritenuto necessario estendere l'ambito di applicazione dell'ordinanza n. 9/2020, integrandola con la presente ordinanza, a tutti i soggetti di cui ai citati protocolli al fine di garantire la più ampia diffusione della vendita di mascherine facciali e dispositivi di protezione individuale (DPI);

Visto quanto disposto dall'ordinanza n. 9/2020, con la quale sono state disciplinate le modalità di vendita al pubblico delle mascherine facciali;

Visto quanto disposto dall'ordinanza n. 11/2020 circa il prezzo massimo di vendita al consumo delle mascherine facciali;

Dispone:

Art. 1.

Estensione

1. Le disposizioni di cui all'ordinanza n. 9/2020 del Commissario straordinario circa la vendita al consumo di mascherine facciali e DPI in assenza di imballaggi sono integralmente estese agli iscritti alle associazioni di cui ai protocolli meglio sopra identificati, nonché, a tutte le altre associazioni che, nel prosieguo, aderiranno ai detti accordi.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni circa la vendita al consumo già disposte con ordinanza n. 9/2020

1. Ferma restando la possibilità di informazione semplificata, per le finalità di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, prevista dall'art. 2, comma 3, nel rispetto delle modalità previste dall'art. 1 della citata ordinanza n. 9/2020, ciascun esercente, così come individuato nel precedente art. 1, nel procedere alla vendita al consumo, laddove ritenga di apporre il proprio marchio, compatibilmente con le normative per la tutela dei marchi e dei brevetti, laddove applicabili, è, comunque, tenuto a garantire l'informazione al consumatore delle seguenti specifiche:

luogo ed anno di produzione;

indicazione, ove presente, del marchio CE, ovvero di altra validazione di efficienza, o eventuale esenzione ai sensi del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, così come modificato dalla legge 30 aprile 2020, n. 27;

che non si tratta di un presidio medico chirurgico;

che è monouso.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A02582

ORDINANZA 9 maggio 2020.

Integrazione della procedura di sdoganamento. (Ordinanza n. 13).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19.

Vista la delibera del Consiglio dei ministeri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Considerato il combinato disposto dell'art. 6 e art. 122 del citato decreto-legge n. 18 con cui sono stati attribuiti al Capo del Dipartimento della protezione civile e al Com-

missario straordinario il potere di disporre la requisizione in uso o in proprietà, tra i vari beni, di presidi sanitari medico-chirurgici nonché di beni mobili di qualsiasi genere;

Considerato l'art. 122 richiamato con cui il Commissario, nell'esercizio dei poteri requisitori sopracitati, può avvalersi di soggetti attuatori e di società *in house*, nonché di centrali di acquisto;

Vista l'ordinanza n. 1/2020 del Commissario straordinario con la quale l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è stata individuata soggetto attuatore al fine di procedere, a richiesta del Commissario, alle requisizioni dei beni mobili indicati dallo stesso;

Ritenuto necessario, stante la situazione emergenziale, assicurare il funzionamento del Servizio sanitario nazionale e dei servizi allo stesso afferenti nonché la continuità dei servizi essenziali;

Vista la necessità di individuare una procedura di sdoganamento che consenta di velocizzare i tempi delle attività compiute dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli con garanzia, in ogni caso, del rispetto delle citate disposizioni nonché presidio della salute e dei correlati interessi pubblici;

Vista l'ordinanza n. 6/2020 del Commissario straordinario con la quale l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è stata autorizzata allo svincolo diretto dei soggetti meglio indicati nell'art. 2 della medesima ordinanza.

Ritenuto necessario, sulla base dei protocolli di intesa siglati dal Commissario straordinario con: Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Unaftisp, FTPI, FNP, PI, Federfardis, MNLS, ULPI, Federfarma servizi ed ADF, Confcommercio, Federdistribuzione ed ANCD Conad, nell'interesse dei propri associati/aderenti, estendere gli effetti della suindicata ordinanza n. 6/2020 anche a tali soggetti;

Dispone:

Art. 1.

Estensione effetti ordinanza 6/2020

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nello svolgimento delle attività di propria competenza provvede, senza differimento, a porre in essere ogni azione utile al fine di consentire la celere sdoganalizzazione di tutti i dispositivi di protezione individuale (di seguito «DPI») ed in particolare i DPI di protezione via aerea FFP2, FFP3, N95, KN95, indicati nella circolare del Ministero della salute protocollo 4373 del 12 febbraio 2020, anche nei confronti degli associati/aderenti alle associazioni firmatarie, meglio di seguito indicate, dei protocolli di intesa sottoscritti in data 1 e 3 maggio 2020, con il Commissario straordinario: Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Unaftisp, FTPI, FNP, PI, Federfardis, MNLS, ULPI, Federfarma servizi ed ADF, Confcommercio, Federdistribuzione ed ANCD Conad.

2. Gli associati/aderenti alle associazioni sottoscrittrici dei suddetti protocolli hanno diritto ad utilizzare le procedure doganali di svincolo diretto e/o di svincolo celere per l'importazione cumulativa, assoggettata a IVA e imposte doganali, dovute per legge, dei materiali così come meglio descritti al precedente comma 1, destinati alla vendita al consumo.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A02605

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2020.

Integrazione della determina n. 330/2020 del 27 marzo 2020, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Takhzyro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. DG/555/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme) sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica (definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente com delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze), della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rinnborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

Vista la determina AIFA n. 330/2020 del 27 marzo 2020 recante riclassificazione del medicinale per uso umano «Takhzyro», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 96 del 10 aprile 2020;

Considerato che occorre integrare tale atto con quanto deciso con deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale relativamente al tetto di spesa e allo smaltimento scorte del medicinale;

Visti gli atti d'Ufficio,

Determina:

Art. 1.

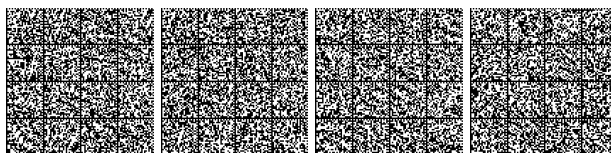
Integrazione della determina AIFA n. 330/2020 del 27 marzo 2020

È integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 330/2020 del 27 marzo 2020 recante riclassificazione del medicinale per uso umano TAKHZYRO, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 96 del 10 aprile 2020.

All'Art. 2 (Condizioni e modalità di impiego), dopo l'inciso:

«Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale)»

è da aggiungersi la locuzione:

«e quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02542

DETERMINA 7 maggio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vyndaqel», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 44/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 aprile 2020;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 4 maggio 2020 (protocollo MGR/0049787/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale VYNDAQEL (tafamidis);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYNDAQEL,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 maggio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

Nuove confezioni

VYNDAQEL

Codice ATC - principio attivo: N07XX08 tafamidis

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

Cod. procedura EMEA/H/C/002294/X/0049/G

GUUE 27 marzo 2020

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vyndaqel» è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina *wild type* o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere istituito sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da amiloidosi o cardiomiopatia.

In presenza di sospetti relativamente a pazienti con una specifica storia clinica o segni di insufficienza cardiaca o di cardiomiopatia, la diagnosi eziologica deve essere effettuata da un medico esperto nel trattamento di amiloidosi o cardiomiopatia affinché confermi la diagnosi di ATTR-CM ed escluda l'amiloidosi AL prima di iniziare la terapia con tafamidis, avvalendosi di strumenti di valutazione appropriati quali: scintigrafia ossea ed esame di sangue/urine e/o valutazione istologica mediante biopsia; *test* genetico per la ricerca di mutazioni del gene della TTR per caratterizzare le forme come *wild type* oppure ereditarie.

Via orale.

Le capsule molli devono essere deglutite intere, senza masticarle né romperle. «Vyndaqel» può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/717/003 - A.I.C. n. 041663030/E in base 32: 17RGKQ - 61 mg - capsula molle - orale - blister (PVC/PA/ALU/PVC-ALU/PET/CARTA) - 30 × 1 capsule (dose singola);

EU/1/11/717/004 A.I.C. n. 041663042/E in base 32: 17RGL2 - 61 mg - capsula molle - orale - blister (PVC/PA/ALU/PVC-ALU/PET/CARTA) - 90 (3 × 30 × 1) capsule (dose singola) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Vyndaqel» (tafamidis) in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato

della guida per gli operatori sanitari, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

La guida per gli operatori sanitari ha lo scopo di aumentare la consapevolezza dei prescrittori riguardo:

informare i pazienti sulle precauzioni più idonee da assumere durante l'impiego di tafamidis, in particolare evitare eventuali gravidanze e utilizzare un efficace metodo contraccettivo;

consigliare alle pazienti di informare immediatamente il proprio medico in caso di esposizione a tafamidis durante (o entro un mese prima) della gravidanza per la segnalazione e la valutazione medica;

partecipare al programma *Tafamidis enhanced surveillance for pregnancy outcomes* (TESPO) in caso di esposizione a tafamidis durante la gravidanza per raccogliere ulteriori dati su esito della gravidanza, nascita, salute dei neonati/bambini e *follow-up* di dodici mesi con traguardi raggiunti; saranno forniti dettagli su come segnalare le gravidanze per le donne in trattamento con «Vyndaqel» (tafamidis). Consigliare ai pazienti di contattare il proprio medico in caso di eventi avversi durante l'assunzione di tafamidis, ricordando ai medici e ai farmacisti l'obbligo di segnalare sospette reazioni avverse correlate a «Vyndaqel» (tafamidis);

i criteri clinici per la diagnosi di ATTR-CM prima di prescrivere tafamidis, per evitare la somministrazione a pazienti non eligibili;

incoraggiare i pazienti a partecipare al *Transthyretin associated amyloidosis outcome survey* (THAOS). Saranno forniti dettagli su come arruolare i pazienti in questo registro internazionale di patologia attraverso i centri partecipanti (sarà fornito un elenco dei centri partecipanti nell'Unione europea).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che in ogni Stato membro in cui è commercializzato tafamidis, tutti gli operatori sanitari che sono tenuti a prescrivere tafamidis abbiano accesso/siano forniti del seguente materiale educazionale:

La guida per gli operatori sanitari con un elenco dei centri partecipanti dell'Unione europea perallo studio THAOS (*Transthyretin associated amyloidosis outcome survey*).

Obbligo specifico di completare le attività post-*autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.*

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Nell'ambito del sotto-studio del registro THAOS, programmato per essere condotto in seguito all'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio valuterà gli effetti di «Vyndaqel» sulla progressione della malattia in pazienti con mutazione non V30M e la sicurezza a lungo termine del medicinale come previsto in un protocollo concordato con il CHMP; inoltre, produrrà aggiornamenti annuali sulla base dei dati raccolti per la rivalutazione annuale.	Rivalutazione annuale

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, cardiologo (RRL).

20A02543

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo Sandoz».

Con la determina n. aRM - 78/2020 - 1392 del 27 aprile 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: BRIMONIDINA E TIMOLOLO SANDOZ.

Confezioni:

044221012 - «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml;

044221024 - «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml;

044221036 - «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A02479

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Pensa».

Con la determina n. aRM - 79/2020 - 3018 del 28 aprile 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pensa Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DILTIAZEM PENSA.

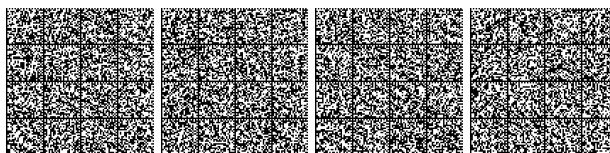
Confezioni:

028258010 - «90 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028258135 - «300 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028258059 - «120 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

028258097 - «180 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule.

20A02480

Rettifica all'estratto della determina n. 337/2020 del 27 marzo 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG».

Estratto determina n. 501/2020 del 30 aprile 2020

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 337/2020 del 27 marzo 2020 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «VENLAFAXINA EG», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 10 aprile 2020.

Nell'estratto del provvedimento, nella parte relativa all'oggetto, laddove è scritto:

«Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG»,

leggasi:

«Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici»,

relativamente all'inciso relativo alla denominazione del medicinale, laddove è scritto:

«Medicinale: VENLAFAXINA EG»,

leggasi:

«Medicinale: VENLAFAXINA EG LABORATORI EUROGENERICI».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A02510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «AirBuFo Forspiro»

Estratto determina n. 489/2020 del 30 aprile 2020

Medicinale: AIRBUFO FORSPIRO.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958016 (in base 10);

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958028 (in base 10);

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione polvere per inalazione in contenitore monodose» 6 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958030 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione in contenitore monodose.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni dose erogata (dose inalata) contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

ogni dose predosata (nel contenitore monodose contenuta nel blister) contiene 194,7 microgrammi di budesonide e 6,1 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: lattosio monoidrato.

Officine di produzione:

produzione principio attivo:

budesonide: Sterling S.p.a. - via Della Carboneria n. 30 - 06073 Solomeo Di Corciano (Perugia) - Italia;

formoterolo fumarato diidrato: Lusochimica S.p.a. - via Giotto n. 9 - 23871 Lomagna (Lecco) - Italia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, Thueringen 07407 Rudolstadt - Germania.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l. - via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM) - Italia;

Crna SA, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies Fleurus, B-6220 - Belgio;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben - Germania.

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben - Germania.

Controllo dei lotti:

PPD Development Ireland Ltd., Building C, Garrycastle Business & Technology Park, Athlone, co. Westmeath - Irlanda;

A & M STABTEST, Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Galileo-Galilei-Straße 28, Mainz 55129 - Germania;

Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

asma: «AirBuFo Forspiro» è indicato negli adulti e negli adolescenti (dai dodici anni in *su)*, per il regolare trattamento dell'asma quando l'uso di una terapia di associazione (corticosteroide per via inalatoria e ß2-adrenorecettore agonista a lunga durata d'azione) è appropriato in:

pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con ß2 - adrenorecettori agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno» o,

pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con ß2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione;

broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): «AirBuFo Forspiro» è indicato negli adulti di età uguale o superiore ai diciotto anni, per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO con un volume espiratorio forzato in 1 secondo (FEV_1) < 70% del valore normale previsto (*post* broncodilatatorio) ed una storia di riacutizzazioni, nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25,86;

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045958028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «AirBuFo Forspiro» (budesonide/formoterolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «AirBuFo Forspiro» (budesonide/formoterolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02511

Rettifica all'estratto della determina n. 1290/2018 del 6 agosto 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coleama».

Estratto determina n. 491/2020 del 30 aprile 2020

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 1290/2018 del 6 agosto 2018 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coleama», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 198 del 27 agosto 2018.

Nell'estratto del provvedimento nella parte relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilità, laddove è scritto:

«Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,64.»

leggasi:

«Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" - 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC-ALU - A.I.C. n. 045140050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,63».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A02512

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics».

Estratto determina n. 497/2020 del 30 aprile 2020

Medicinale: ONDANSETRONE MYLAN GENERICS.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale:

«Adulti: l'ondansetrone è indicato per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito *post*-operatori (PONV);

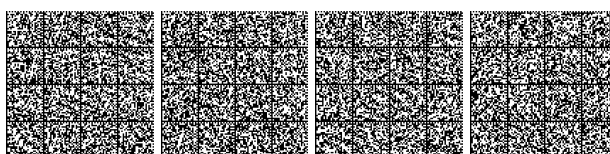
Popolazione pediatrica: l'ondansetrone è indicato per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV) nei bambini di età ≥ 6 mesi»

è rimborsata come segue:

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037548029 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,69;

«8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037548171 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,64; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,09.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ondansetrone Mylan Generics» (ondansetron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Tillomed»

Estratto determina n. 492/2020 del 30 aprile 2020

Medicinale: ESOMEPRAZOLO TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., viale Richard 1, Torre A - 20143, Milano - Italia.

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047977018 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047977020 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047977032 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità del prodotto integro: ventuno mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tuttavia, i flaconcini possono essere conservati in condizioni di normale illuminazione interna fuori dalla scatola per massimo ventiquattro ore.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino contiene 40 mg di esomeprazolo

1 ml di concentrato ricostituito contiene 8 mg

eccipienti:

disodio edetato

sodio idrossido (per aggiustamento del pH)

produttore del principio attivo:

Emcure Pharmaceuticals Ltd., India
Emcure House, T/184, MIDC, Bhosari,
411 026, Pune, Maharashtra
India

produttori del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito)

produzione

Immacule Lifesciences Private Limited,
Village Thanthewal, Ropar Road
Nalgarth, District Solan
Himachal Pradesh, IN 174101
India

confezionamento primario e secondario:

Immacule Lifesciences Private Limited
Village Thanthewal, Ropar Road
Nalgarth, District Solan
Himachal Pradesh, IN 174101
India

controllo di qualità:

Immacule Lifesciences Private Limited
Village Thanthewal, Ropar Road
Nalgarth, District Solan
Himachal Pradesh, IN 174101
India

Minerva Scientific Ltd.
Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road
Spondon, Derby DE21 7RY
Regno Unito

Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer road, Trentham
Stoke-on-Trent, ST4 8GB
Regno Unito

Pharmadox Healthcare Ltd.
(Chemical/Physical testing& Microbiological testing)
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola PLA3000, Malta

rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre, 110 Butterfield
Great Marlings, Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529, Schönefeld
Germania

Indicazioni terapeutiche: «Esomeprazolo Tillomed» è indicato negli adulti per:

il trattamento antisecretivo gastrico, quando la somministrazione orale non è possibile, come nei casi di:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o sintomi gravi da reflusso;

guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei nei pazienti a rischio;

prevenzione delle recidive di sanguinamento in seguito a trattamento endoscopico per sanguinamento acuto da ulcere gastriche o duodenali.

«Esomeprazolo Tillomed» è indicato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra uno e diciotto anni per:

il trattamento antisecretivo gastrico, quando la somministrazione orale non è possibile, come nei casi di:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite erosiva da reflusso e/o sintomi gravi da reflusso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047977018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,13.

Confezione:

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047977020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Tillomed» (esomeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Tillomed» (esomeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoripot»

Estratto determina n. 556/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: ZORIPOT.

Titolare A.I.C.:

Sandoz S.p.a., l.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 15 g A.I.C. n. 047576018 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 30 g A.I.C. n. 047576020 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 60 g A.I.C. n. 047576032 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 120 g A.I.C. n. 047576044 (in base 10).

Forma farmaceutica: Unguento.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo

Calcipotriolo e betametasone.

Eccipienti:

All-rac-α-tocoferolo (E307) Alcol oleilico;

Paraffina liquida leggera;

Paraffina bianca soffice.

Officine di produzione:

Produzione principio attivo

Calcipotriolo monoidrato;

Formosa Laboratories, Inc. - 36, Hoping Street, Louchu County - 33842 Taoyuan County - Taiwan.

Betametasone dipropionato;

Sicor Societa italiana corticosteroidi S.r.l., Via Terrazzano, 77 - 20017 Rho (Milano) - Italia.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

Salutas Pharma GmbH - Lange Göhren 3 - 39171 Sülzetal, Osterweddingen -Germania.

Confezionamento secondario

CRNA SA - Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies Fleurus, B-6220 - Belgio;

Chester Medical Solutions - 3-4 Apex Court, Bassendale Road CH62 3RE Bromborough, Wirral Regno Unito;

UPS Healthcare Italia S.r.l. Via Formellese Km. 4,300 Formello, 00060 - Italia.

Controllo e rilascio dei lotti.

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia.

Controllo e rilascio dei lotti.

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 - 39179 Barleben - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento topico della psoriasi a placche volgare stabile, riconducibile a terapia topica negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 30 g

A.I.C. n. 047576020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,39.

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 15 g A.I.C. n. 047576018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 60 g A.I.C. n. 047576032 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL/EP da 120 g A.I.C. n. 047576044 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zoripot» (calcipotriolo e betametasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zoripot» (calcipotriolo e betametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio dél medicinale.

Rpporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02541

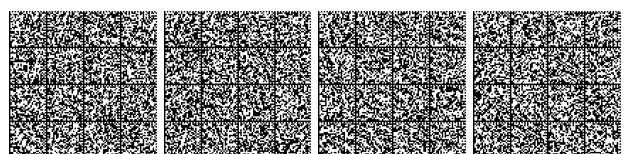
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0963
Yen	117,66
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,864
Corona danese	7,4623
Lira Sterlina	0,87253
Fiorino ungherese	350,7
Zloty polacco	4,5473
Nuovo leu romeno	4,8343
Corona svedese	10,9158
Franco svizzero	1,0543
Corona islandese	155,9
Corona norvegese	11,3118
Kuna croata	7,613
Rublo russo	80,3923
Lira turca	7,4472
Dollaro australiano	1,7139
Real brasiliano	5,6585
Dollaro canadese	1,5257
Yuan cinese	7,7366
Dollaro di Hong Kong	8,4975
Rupia indonesiana	17229,09
Shekel israeliano	3,928
Rupia indiana	83,494
Won sudcoreano	1332,53
Peso messicano	25,8485
Ringgit malese	4,7508
Dollaro neozelandese	1,8008
Peso filippino	55,453
Dollaro di Singapore	1,5521
Baht tailandese	35,86
Rand sudafricano	20,0255

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02565

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0903
Yen	117,12
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,991
Corona danese	7,4637
Lira Sterlina	0,87385
Fiorino ungherese	350,3
Zloty polacco	4,5381
Nuovo leu romeno	4,8378
Corona svedese	10,9323
Franco svizzero	1,0534
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	11,4503
Kuna croata	7,61
Rublo russo	81,2045
Lira turca	7,5093
Dollaro australiano	1,7299
Real brasiliano	5,7116
Dollaro canadese	1,533
Yuan cinese	7,6998
Dollaro di Hong Kong	8,4513
Rupia indonesiana	17201,21
Shekel israeliano	3,9412
Rupia indiana	83,414
Won sudcoreano	1330,54
Peso messicano	26,0801
Ringgit malese	4,7314
Dollaro neozelandese	1,8223
Peso filippino	55,311
Dollaro di Singapore	1,5533
Baht tailandese	35,631
Rand sudafricano	20,4137

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02566

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0888
Yen	117,12
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,053
Corona danese	7,4619
Lira Sterlina	0,87163
Fiorino ungherese	349,56
Zloty polacco	4,5288
Nuovo leu romeno	4,8373
Corona svedese	10,8895
Franco svizzero	1,0516
Corona islandese	156,5
Corona norvegese	11,4145
Kuna croata	7,601
Rublo russo	80,621
Lira turca	7,5506
Dollaro australiano	1,7266
Real brasiliano	5,699
Dollaro canadese	1,5359
Yuan cinese	7,6991
Dollaro di Hong Kong	8,4391
Rupia indonesiana	17089,8
Shekel israeliano	3,9082
Rupia indiana	83,705
Won sudcoreano	1334,51
Peso messicano	26,2939
Ringgit malese	4,7655
Dollaro neozelandese	1,821
Peso filippino	55,414
Dollaro di Singapore	1,5539
Baht tailandese	35,56
Rand sudafricano	20,2373

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02567

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,086
Yen	116,86
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,163
Corona danese	7,4603
Lira Sterlina	0,86978
Fiorino ungherese	351,81
Zloty polacco	4,5185
Nuovo leu romeno	4,8356
Corona svedese	10,8548
Franco svizzero	1,0515
Corona islandese	156,5
Corona norvegese	11,2845
Kuna croata	7,5715
Rublo russo	80,365
Lira turca	7,4981
Dollaro australiano	1,7088
Real brasiliano	5,6798
Dollaro canadese	1,528
Yuan cinese	7,6821
Dollaro di Hong Kong	8,4171
Rupia indonesiana	16925,99
Shekel israeliano	3,8988
Rupia indiana	83,0565
Won sudcoreano	1321,53
Peso messicano	26,0926
Ringgit malese	4,7458
Dollaro neozelandese	1,8043
Peso filippino	55,295
Dollaro di Singapore	1,5447
Baht tailandese	35,328
Rand sudafricano	20,3626

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02568

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Maria in Casanola, in Solarolo

Con decreto del Ministro dell'interno in data 21 marzo 2020, viene soppressa la Parrocchia di S.Maria in Casanola, con sede in Solarolo (RA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A02473

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Ente ecclesiastico avventista «ADRA Italia»

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 marzo 2020 è stata riconosciuta la personalità giuridica civile dell'ente ecclesiastico avventista «ADRA Italia», con sede in Roma, retto dallo statuto adottato in data 26 settembre 2018, composto di diciasette articoli.

20A02474

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Casa di Procura della Società di Vita Apostolica Servi di Gesù, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 21 marzo 2020, la Casa di Procura della Società di Vita Apostolica Servi di Gesù, con sede in Roma, ha assunto la nuova denominazione di Casa di Procura dell'Istituto Servi di Gesù, con sede in Roma.

20A02475

Fusione per incorporazione della Provincia di Torino della Congregazione dei Fratelli delle Scuole Cristiane, in Pieve del Grappa, nella Provincia della Congregazione dei Fratelli delle Scuole Cristiane, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 21 marzo 2020, è stata disposta la fusione per incorporazione della Provincia di Torino della Congregazione dei Fratelli delle Scuole Cristiane, con sede in Pieve del Grappa (TV), nella Provincia della Congregazione dei Fratelli delle Scuole Cristiane, con sede in Roma.

La Provincia della Congregazione dei Fratelli delle Scuole Cristiane, con sede in Roma, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Provincia di Torino della Congregazione dei Fratelli delle Scuole Cristiane, con sede in Pieve del Grappa (TV), che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

20A02476

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di culto e di religione «Ente Cattedrale», in Civitavecchia.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 21 marzo 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di culto e di religione «Ente Cattedrale», con sede in Civitavecchia (RM).

20A02477

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-120) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.